



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

04 iulie 2024

Nr. 591

**pentru aprobarea Regulamentului cu privire la
stabilirea cuantumului de alcool etilic nedenaturat
destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină**

În temeiul art. 96 lit. b) liniuța a doua și a art. 124 alin.(15) din Codul fiscal nr. 1163/1997 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ediție specială din 8 februarie 2007), cu modificările ulterioare, pct. 4.8.16 din ordinul Serviciului Fiscal de Stat nr. 233/2021 privind actualizarea Bazei generalizate a practicii fiscale, precum și Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

ORDON:

1. Se aprobă Regulamentul cu privire la stabilirea cuantumului de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină.
2. Lista utilizatorilor și cunțumurile de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină repartizate acestora, se prezintă Guvernului pentru aprobare.
3. Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale este desemnată responsabilă pentru elaborarea și promovarea proiectului de hotărâre a Guvernului privind stabilirea cuantumului de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină.
4. Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
5. Controlul asupra executării prevederilor prezentului ordin se atribuie dnului Alexandru Gasnaș, secretar de stat

Ministru

Ala NEMERENCO

REGULAMENT
cu privire la stabilirea cantumului de alcool etilic nedenaturat
destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul cu privire la stabilirea cantumului de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină (în continuare – Regulament) stabilește modul de depunere și examinare a cererilor agenților economici privind solicitarea stabilirii cantumului de alcool etilic nedenaturat de la pozițiile tarifare 220710000 și 220890910, destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină.

2. Lista agenților economici și cantumurile de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină repartizat acestora se stabilesc și se aprobă anual de Guvern.

3. Noțiunile utilizate în prezentul Regulament sunt definite în Codul fiscal nr.1163/1997, Codul vamal nr. 95/2021, Legea nr. 1100/2000 cu privire la fabricarea și circulația alcoolului etilic și a producției alcoolice, Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

Capitolul II
DEPUNEREA CERERILOR PRIVIND STABILIREA
CUANTUMULUI DE ALCOOL ETILIC NEDENATURAT

4. Cererea privind stabilirea cantumului de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină în anul calendaristic următor se întocmește conform modelului din anexa nr.1 la Regulament și se depune la Ministerul Sănătății până la data de 30 octombrie a anului calendaristic în curs.

5. La cerere se anexează următoarele acte:

1) extras din registrul de stat al persoanelor juridice;
2) copia licenței de activitate farmaceutică;
3) copia de pe documentul care confirmă dreptul de proprietate sau folosință asupra depozitului-tip pentru păstrarea alcoolului etilic;

4) dovada desemnării în calitate de câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică a volumelor de alcool etilic pentru utilizarea în medicină;

5) fundamentarea cantumului de alcool etilic nedenaturat care urmează a fi achiziționat în regim de scutire de la plata accizelor pe parcursul anului calendaristic respectiv, reieșind din prognoza sortimentului și cantităților de produse farmaceutice planificate pentru producere și comercializare, conform modelului din anexa nr. 2 la Regulament;

6) raportul privind utilizarea cantumului de alcool etilic nedenaturat în procesul de fabricație a produselor farmaceutice, în regim de scutire de la plata accizelor, conform modelului din anexa nr. 3 la Regulament, dacă solicitantul a beneficiat de această înlesnire în temeiul unui act normativ emis anterior.

6. Cererea și actele anexate sunt depuse pe suport de hârtie sau în format electronic, confirmate prin aplicarea semnăturii electronice.

Capitolul III
EXAMINAREA CERERILOR PRIVIND STABILIREA
CUANTUMULUI DE ALCOOL ETILIC NEDENATURAT

Secțiunea 1

Examinarea cererilor privind
stabilirea cantumului de alcool etilic neddenaturat

7. Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale va asigura:

- 1) examinarea cererilor privind solicitarea stabilirii cantumului de alcool etilic neddenaturat, scutit de plata accizelor;
- 2) emiterea deciziilor pe marginea cererilor;
- 3) stabilirea cantumurilor de alcool etilic neddenaturat, în cazul în care cererile au fost admise;
- 4) elaborarea, consultarea și promovarea proiectului de hotărâre a Guvernului privind stabilirea cantumului de alcool etilic neddenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină.

8. Persoana responsabilă pentru elaborarea proiectului va lua cunoștință de actele depuse de solicitanții scutirii și, după caz, îi va notifica pentru prezentarea informației suplimentare, relevante subiectului examinat, manifestând responsabilitate în exercitarea atribuțiilor ce îi revin, cu respectarea prevederilor legale cu privire la protecția datelor cu caracter personal și a informațiilor ce constituie secret comercial.

9. În cazul survenirii conflictului de interese sau existența interesului personal, persoana responsabilă pentru elaborarea proiectului este obligată să notifice în scris șeful direcției și să se abțină de la orice activitate ce ar putea genera un conflict de interese sau ar trezi suspiciuni de părtinire, în sensul Legii nr. 82/2017 integrității, Legii nr.133/2016 privind declararea averii și a intereselor personale.

Secțiunea 2

Modul de examinare și soluționare a cererilor privind stabilirea
quantumului de alcool etilic neddenaturat

10. Toate materialele referitoare la cererile depuse de solicitanți sunt prezentate pentru examinare până la data de 30 octombrie a anului calendaristic în curs.

11. În caz că nu au fost respectate cerințele de perfectare a cererii și/sau nu au fost anexate toate actele prevăzute în prezentul Regulament, persoana responsabilă pentru elaborarea proiectului va notifica solicitantul despre necesitatea înlăturării neajunsurilor, acordându-i în acest scop termen de până la 5 zile lucrătoare de la data recepționării notificării.

12. În urma exercitării procedurii de examinare a cererilor se va adopta una din următoarele decizii:

- 1) de admitere a cererii, cu indicarea cantumului de alcool etilic neddenaturat;
 - 2) de respingere a cererii.
13. Cererea se respinge în cazul în care agentul economic:
- 1) nu desfășoară activitate în domeniul fabricării produselor farmaceutice;
 - 2) a solicitat stabilirea cantumului de alcool etilic neddenaturat pentru mărfuri care nu se atribuie la categoria produselor farmaceutice;
 - 3) desfășoară activitate în domeniul producerii și comercializării produselor alcoolice;
 - 4) nu deține depozite-tip sau drept de folosință asupra depozitului-tip pentru păstrarea alcoolului etilic;
 - 5) nu a folosit conform destinației alcoolul etilic neddenaturat utilizat în regim de scutire de la plata accizelor, repartizat anterior în condițiile prezentului Regulament, conform actului constatator irevocabil emis de autoritatea publică competentă;
 - 6) datele prezentate nu sunt veridice în scopul obținerii dreptului de a utiliza alcoolul etilic neddenaturat în regim de scutire de plata accizelor;
 - 7) nu a înlăturat neajunsurile urmare notificării.
14. Respingerea cererii nu poate împiedica depunerea repetată a actelor dacă au fost înlăturate cauzele care au servit drept temei pentru respingere.

15. În temeiul admiterii cererilor, Lista utilizatorilor și cantumurile de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină repartizate acestora devine parte a proiectului de hotărâre a Guvernului.

16. Prin derogare de la prevederile punctului 2, Lista utilizatorilor și cantumurile de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină repartizate acestora, pot fi modificate pe parcursul anului calendaristic în curs în baza cererilor depuse, în funcție de necesitățile stringente de producere.

17. Actele/operațiunile administrative cu privire la stabilirea cantumului de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină emise/efectuate conform prezentului Regulament, pot fi contestate în conformitate cu prevederile Codului administrativ.

Anexa nr. 1
la Regulamentul cu privire la stabilirea cantumului de
alcool etilic nedenaturat destinat producerii
farmaceutice și utilizării în medicină

CERERE
privind stabilirea cantumului de alcool etilic nedenaturat pentru anul _____

1. Denumirea agentului economic	
2. Adresa	Localitatea _____ Strada _____ Bloc _____, scara _____, etaj _____ ap. _____
3. Telefon fix/mobil	_____ / _____
4. Adresa e-mail	_____
5. Codul fiscal/IDNO	_____ / _____
6. Codul CAEM și denumirea activității economice în care se utilizează produsele accizabile	_____ _____
7. Cantumul alcoolului etilic nedenaturat solicitat	_____ decaltri
8. Locul și capacitatea de depozitare	Localitatea _____ Strada _____ Capacitatea _____ decaltri
9. Actele anexate: 1) extras din registrul de stat al persoanelor juridice; 2) copia licenței de activitate farmaceutică; 3) copia de pe documentul care confirmă dreptul de proprietate sau folosință asupra depozitului-tip pentru păstrarea alcoolului etilic; 4) dovada desemnării în calitate de câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică a volumelor de alcool etilic pentru utilizarea în medicină; 5) fundamentarea cantumului de alcool etilic nedenaturat care urmează a fi achiziționat în regim de scutire de la plata accizelor pe parcursul anului calendaristic respectiv, reieșind din prognoza sortimentului și cantităților de produse farmaceutice planificate pentru producere și comercializare, conform modelului din anexa nr. 2 la Regulament; 6) raportul privind utilizarea cantumului de alcool etilic nedenaturat în procesul de fabricație a produselor farmaceutice, în regim de scutire de la plata accizelor, conform modelului din anexa nr. 3 la	

Regulament, dacă solicitantul a beneficiat de această înlesnire în temeiul unui act normativ emis anterior, după caz.

Cunoscând dispozițiile art. 352¹ din Codul penal privind falsul în declarații, declar că datele înscrise în această cerere, precum și actele anexate sunt adevărate și complete.

Data _____

Numele și prenumele administratorului _____

Semnătura _____

Anexa nr.2

la Regulamentul cu privire la stabilirea cuantumului de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină

FUNDAMENTAREA cuantumului de alcool etilic nedenaturat care urmează a fi achiziționat în regim de scutire de la plata accizelor în anul _____

Cuantumul alcoolului etilic nedenaturat planificat pentru achiziționare în regim de scutire de la plata accizelor				_____ decalitri
Produse ce urmează a fi obținute				
Denumirea conform NCM*	Poziția tarifară*	Denumirea comercială	Cantitatea de fabricație planificată	Cantitatea alcoolului etilic nedenaturat necesar

Semnătura administratorului _____

* Conform Nomenclurii combinate a mărfurilor, aprobată prin Legea nr. 172/2014

Anexa nr.3

la Regulamentul cu privire la stabilirea cuantumului de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină

RAPORT
privind utilizarea alcoolului etilic nedenaturat în procesul de fabricație a produselor farmaceutice în anul _____

Cuantumul alcoolului etilic nedenaturat, decalitri		Repartizat	Achiziționat	În stoc
Produse obținute				
Denumirea conform NCM*	Poziția tarifară*	Cantitatea planificată	Cantitatea fabricată	Cantitatea comercializată

Semnătura administratorului _____